SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 11

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 15 gennaio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della salute

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della difesa

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 2

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 15 gennaio 2021, n. **3**.

Misure urgenti in materia di accertamento, riscossione, nonché adempimenti e versamenti tributari.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Considerata la straordinaria necessità ed urgenza di introdurre misure di differimento di termini in materia di notifiche di atti di contestazione e irrogazione di sanzioni tributarie, nonché di adempimenti e versamenti a carico di contribuenti;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 14 gennaio 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

1. All'articolo 157 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2021» sono sostituite da: «tra il 1° febbraio 2021 e il 31 gennaio 2022»;

b) al comma 2-*bis*, le parole «tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2021» sono sostituite da «tra il 1° febbraio 2021 e il 31 gennaio 2022»;

c) al comma 3, le parole «sono prorogati di un anno» sono sostituite da «sono prorogati di tredici mesi»;

d) al comma 4, le parole «notificati nel 2021» sono sostituite da «notificati entro il 31 gennaio 2022».

2. All'articolo 68, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, le parole «al 31 dicembre 2020» sono sostituite da «2020 al 31 gennaio 2021».

3. All'articolo 152, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le parole «31 dicembre 2020» sono sostituite da «31 gennaio 2021».

4. Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e gli adempimenti svolti dall'agente della riscossione nel periodo dal 1° gennaio 2021 alla data di entrata in vigore del presente decreto e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base dei medesimi; restano altresì acquisiti, relativamente ai versamenti eventualmente eseguiti nello stesso periodo, gli interessi di mora corrisposti ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, ovvero le sanzioni e le somme aggiuntive corrisposti ai sensi dell'articolo 27, comma 1, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46. Agli accantonamenti effettuati e alle somme accreditate nel predetto periodo all'agente della riscossione e ai soggetti di cui all'articolo 52, comma 5, lettera *b)*, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, si applicano le disposizioni dell'articolo 152, comma 1, terzo periodo, del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 77 del 2020; alle verifiche di cui all'articolo 48-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, effettuate nello stesso periodo si applicano le disposizioni dell'articolo 153, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 77 del 2020.

Art. 2.

1. All'articolo 1, comma 42, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è aggiunto in fine il seguente periodo:

«In sede di prima applicazione, l'imposta dovuta per le operazioni imponibili nell'anno 2020 è versata entro il 16 marzo 2021 e la relativa dichiarazione è presentata entro il 30 aprile 2021».

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, contestualmente a tale pubblicazione, e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2021

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

21G00005

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 dicembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Merano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 è stato eletto il consiglio comunale di Merano (Bolzano) ed il sindaco nella persona del signor Paul Rösch;

Considerato, altresì, che il consiglio suddetto non ha provveduto, nei termini previsti dall'art. 193, comma 1, lettera b), n. 3 della legge regionale 3 maggio 2018 n. 2, all'elezione della giunta comunale, negligendo così un preciso adempimento prescritto dalla legge, di carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 193, comma 1, lettera b), n. 3 della legge regionale 3 maggio 2018 n. 2;

Visto l'art. 54, n. 5 del decreto del Presidente della Repubblica del 31 agosto 1972, n. 670 di approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino – Alto Adige;

Visto l'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'Interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

DECRETA

Art. 1

Il consiglio comunale di Merano (Bolzano) è sciolto.

Art. 2

La dottoressa Anna Bruzzese è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

DER PRÄSIDENT DER REPUBLIK

Festgestellt, dass anlässlich der Wahlen am 20. und 21. September 2020, der Gemeinderat von Meran (Bozen) gewählt wurde und Herr Paul Rösch zum Bürgermeister gewählt wurde;

Zudem festgestellt, dass erwähnter Gemeinderat den Gemeindeausschuss nicht innerhalb der im Art. 193, Absatz 1 Buchstabe b) Nr. 3 des Regionalgesetzes Nr. 2 vom 3. Mai 2018 vorgesehenen Frist gewählt hat und, folglich, eine klare gesetzliche Verpflichtung, die hinsichtlich der Verwaltungstätigkeit grundlegend ist, nicht erfüllt hat;

Nachdem man der Meinung ist, dass die Bedingungen für die Auflösung des Gemeinderats somit gegeben sind;

Gestützt auf Art. 193, Absatz 1, Buchstabe b), Ziffer 3 des Regionalgesetzes Nr. 2 vom 3. Mai 2018;

Gestützt auf Art. 54, Ziffer 5 des Dekrets des Präsidenten der Republik vom 31. August 1972 Nr. 670 über die Genehmigung des vereinheitlichten Textes der Verfassungsgesetze, die das Sonderstatut für Trentino-Südtirol betreffen;

Gestützt auf Art. 141 des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 267 vom 18. August 2000;

Auf Vorschlag des Innenministers, dessen Bericht dieser Verfügung beigelegt wird und Bestandteil derselben ist;

VERFÜGT

Art. 1

Der Gemeinderat von Meran (Bozen) ist aufgelöst.

Art. 2

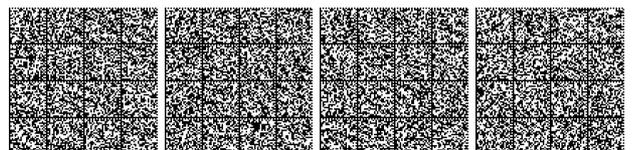
Frau Dr. Anna Bruzzese wird bis zur Einsetzung der ordentlichen Organe, im Sinne der geltenden Bestimmungen, zum außerordentlichen Kommissär zur vorläufigen Verwaltung der Gemeinde Meran ernannt.

Erwähnter Kommissär nimmt die Befugnisse des Gemeinderats, des Gemeindeausschusses und des Bürgermeisters wahr.

Gegeben in am

Dato a Roma, addì 28 dicembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

RELAZIONE DEL MINISTRO DELL'INTERNO AL SIG. PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Il consiglio comunale di Merano (Bolzano) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 con l'elezione del sindaco nella persona del sig. Paul Rösch.

Il consiglio suddetto si è dimostrato incapace di provvedere, ai sensi dell'art. 193, comma 1, lettera b), n. 3, della legge regionale 3 maggio 2018, n. 2, all'elezione della giunta comunale entro trenta giorni dalla proclamazione degli eletti.

Ai sensi della sopracitata normativa, l'inadempimento all'obbligo di legge costituisce causa di scioglimento del consiglio comunale e presupposto per l'avvio della procedura di cui all'art. 141 del decreto legislativo n. 267/2000.

Infatti, lo statuto speciale per il Trentino - Alto Adige di cui al D.P.R. 31 agosto 1972, n. 670, all'art. 54, numero 5, riserva allo Stato l'adozione dei provvedimenti straordinari di scioglimento degli organi degli enti con popolazione superiore a 20.000 abitanti e la nomina dei commissari.

Pertanto, decorso infruttuosamente il sopraindicato termine, il commissario del Governo per la provincia di Bolzano ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone nel contempo, con provvedimento n. 38680 del 5 novembre 2020, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi per la mancata elezione della giunta, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Merano (Bolzano) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Anna Bruzzese, prefetto in quiescenza.

Roma - 4 DIC. 2020

IL MINISTRO

BERICHT DES INNENMINISTERS AN DEN HERRN PRÄSIDENTEN DER REPUBLIK

Infolge der Wahlen am 20. und 21. September 2020 wurde der Gemeinderat von Meran (Bozen) neu gewählt und Herr Paul Rösch zum Bürgermeister gewählt.

Erwähnter Gemeinderat hat sich als unfähig erwiesen, kraft Art. 193, Absatz 1, Buchstabe b), Ziffer 3, des Regionalgesetzes Nr. 2 vom 3. Mai 2018, innerhalb von dreißig Tagen nach der Bekanntgabe der Gewählten, den Gemeindeausschuss zu wählen;

Im Sinne der erwähnten Bestimmungen gilt die Nichterfüllung dieser rechtlichen Verpflichtung als Grund für die Auflösung des Gemeinderats und Voraussetzung für die Einleitung des Verfahrens nach Art. 141 des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 267/2000.

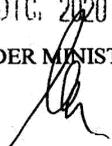
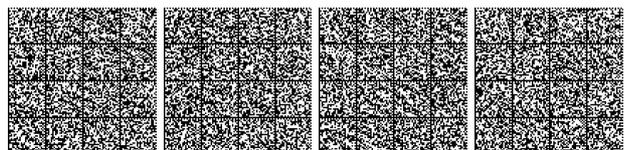
Das Sonderstatut für Trentino-Südtirol gemäß D.P.R. 31. August 1972 Nr. 670 sieht nämlich im Art. 54, Ziffer 5 vor, dass die außerordentlichen Maßnahmen zur Auflösung der Organe der Körperschaften mit mehr als 20.000 Einwohnern und die Ernennung von Kommissaren, dem Staate vorbehalten bleiben.

Nachdem oben genannte Frist unverrichteter Dinge verstrichen ist, hat der Regierungskommmissär für die Provinz Bozen die Auflösung des genannten Gemeinderats vorgeschlagen und, gleichzeitig, mit Maßnahme Nr. 38680 vom 5. November 2020, die Enthebung des Gemeinderats verfügt und den Kommissär zur vorläufigen Verwaltung der Gemeinde ernannt.

Nachdem in besagter Gemeinde, aufgrund der nicht erfolgten Wahl des Gemeindeausschusses, die normale Tätigkeit der Organe und Dienste nicht gewährleistet werden kann, erachtet man, dass, im vorliegenden Fall, die Bedingungen für die vorgeschlagene Auflösung gegeben sind.

Folglich lege ich Ihnen den beiliegenden Entwurf der Verfügung über die Auflösung des Gemeinderats von Meran (Bozen) und die Ernennung des Kommissärs zur vorläufigen Verwaltung der Gemeinde, in der Person der Präfektin a.D., Frau Dr. Anna Bruzzese, zur Unterschrift vor.

Rom, am - 4 DIC. 2020

DER MINISTER

21A00111

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 dicembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Carinola e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Carinola (Caserta) non è riuscito a provvedere all'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2020-2022, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Carinola (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Stella Fracassi è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del Comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 dicembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Carinola (Caserta) rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2020-2022.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali il predetto documento contabile avrebbe dovuto essere approvato, ai sensi delle vigenti norme, il prefetto di Caserta, con provvedimento del 5 novembre 2020, diffidava il consiglio comunale ad approvare il bilancio entro e non oltre il termine di venti giorni dalla data di notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Caserta, essendosi concretizzata la fattispecie prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nelle more, con provvedimento del 2 dicembre 2020, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi, tanto da rendere necessario l'intervento sostitutivo da parte del prefetto.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Carinola (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Stella Fracassi, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Caserta.

Roma, 10 dicembre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A00112

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 dicembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Eboli e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Eboli (Salerno);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 9 novembre 2020, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Eboli (Salerno) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Antonio De Iesu è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del Comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 dicembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Eboli (Salerno) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Massimo Cariello.

Il citato amministratore, in data 9 novembre 2020, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Salerno ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 1° dicembre 2020.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Eboli (Salerno) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Antonio De Iesu, prefetto in quiescenza.

Roma, 10 dicembre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A00113

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Decollatura e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Decollatura (Catanzaro);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 17 novembre 2020, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Decollatura (Catanzaro) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Pasquale Micucci è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del Comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Decollatura (Catanzaro) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Angela Brigante.

Il citato amministratore, in data 17 novembre 2020, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

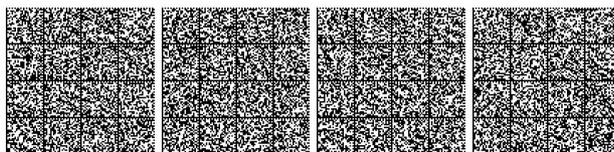
Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Catanzaro ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 9 dicembre 2020.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Decollatura (Catanzaro) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Pasquale Micucci, funzionario amministrativo in servizio presso la Prefettura di Catanzaro.

Roma, 24 dicembre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A00114

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 27 novembre 2020.

Sostegno alle zone economiche ambientali.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 97, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2019, n. 138;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito con modificazioni dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, come modificato dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020 n. 120 e in particolare l'art. 4-*ter* che al comma 1 ha istituito le zone economiche ambientali;

Vista la legge Quadro sulle aree protette 6 dicembre 1991, n. 394;

Vista la definizione di micro, piccola e media impresa di cui alla raccomandazione della Commissione europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003 e all'allegato 1 al regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, nonché al decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 ottobre 2005, n. 238, recante l'adeguamento dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese alla disciplina comunitaria;

Visto il regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009 relativo al marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE);

Visto il regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009 sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (Emas), che abroga il regolamento (CE) n. 761/2001 e le decisioni della Commissione 2001/681/CE e 2006/193/CE;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

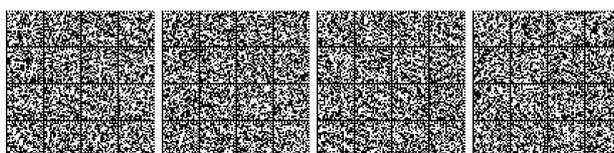
Considerati gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014 - 2020 adottati dalla Commissione (2014/C 204/01);

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 190 del 28 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, come modificato dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020 n. 120, e in particolare l'art. 227, il quale prevede un contributo straordinario, per far fronte ai danni diretti e indiretti derivanti dall'emergenza COVID-19, alle micro e piccole imprese, che svolgono attività economiche ecocompatibili nelle zone economiche ambientali o all'interno di un'area marina protetta e demanda ad un decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze la definizione delle modalità di corresponsione del contributo;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/316 della Commissione, del 21 febbraio 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 51 I/1 del 22 febbraio 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 1408/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto l'art. 1, comma 97, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, il quale prevede che al fine di migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'azione amministrativa e di favorire la sinergia tra processi istituzionali afferenti ambiti affini, favorendo la digitalizzazione dei servizi e dei processi attraverso interventi di consolidamento delle infrastrutture, razionalizzazione dei sistemi informativi e interoperabilità tra le banche dati, in coerenza con le strategie del Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare può avvalersi della società di cui all'art. 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008,

n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, per servizi informatici strumentali al raggiungimento dei propri obiettivi istituzionali e funzionali, nonché per la realizzazione di programmi e progetti da realizzare mediante piattaforme informatiche rivolte ai destinatari degli interventi. L'oggetto e le condizioni dei servizi sono definiti mediante apposite convenzioni;

Considerata la necessità di provvedere tempestivamente all'individuazione delle procedure operative per dare attuazione alle previsioni di cui all'art. 227 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1 luglio 2009, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, che stabilisce che «le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato sui propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi»;

Visto il regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Acquisito il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze espresso con nota del 10 novembre 2020;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali che ha espresso il proprio parere con nota del 2 novembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e dotazione finanziaria

1. Il presente decreto definisce le modalità per il riconoscimento di un contributo straordinario ai sensi di quanto previsto dall'art. 227 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e modificato dall'art. 55, comma 3-*bis* del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120.

2. Il fondo, di cui al presente decreto la cui dotazione finanziaria è pari a 40 milioni di euro per l'anno 2020, ai sensi dell'art. 227 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 e successive modificazioni e integrazioni, è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Art. 2.

Soggetti beneficiari

1. Possono presentare la domanda di concessione del contributo straordinario di cui al presente decreto le seguenti tipologie di soggetti beneficiari che hanno subito una riduzione di fatturato in conseguenza dell'emergenza determinata dalla diffusione del COVID-19:

a) le micro e piccole imprese, così come definite dall'Allegato I al regolamento (UE) n. 651/2014 del 17 giugno 2014;

b) le attività di guida escursionistica ambientale aderenti alle associazioni professionali di cui all'art. 2 della legge 14 gennaio 2013, n. 4;

c) le guide del parco riconosciute ai sensi della legge 6 dicembre 1991, n. 394.

Art. 3.

Requisiti di ammissibilità

1. I soggetti beneficiari di cui all'art. 2, devono risultare attivi alla data del 31 dicembre 2019 e possedere i seguenti requisiti alla data di presentazione dell'istanza:

a) avere sede operativa all'interno di una ZEA o operare all'interno di un'area marina protetta.

b) essere iscritti all'assicurazione generale obbligatoria o alle forme esclusive e sostitutive della medesima oppure alla gestione separata di cui all'art. 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335.

c) Avere sofferto una riduzione del fatturato ai sensi dell'art. 5 del presente decreto.

2. Le micro e piccole imprese, così come definite dall'Allegato I al regolamento (UE) n. 651/2014 del 17 giugno 2014, alla data di presentazione dell'istanza, devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) svolgere attività economica eco-compatibili di cui all'art. 4 del presente decreto;

b) essere classificate micro e piccole imprese, conformemente a quanto previsto dall'Allegato I al regolamento (UE) n. 651/2014 del 17 giugno 2014;

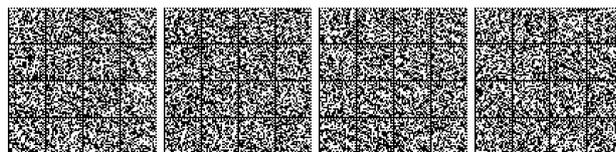
c) non presentare le caratteristiche di impresa in difficoltà ai sensi dell'art. 2, punto 18, del regolamento (UE) n. 651/2014;

d) non essere in stato di scioglimento o liquidazione volontaria e non essere sottoposte a procedure concorsuali, quali fallimento, liquidazione coatta amministrativa, concordato preventivo, amministrazione controllata o straordinaria.

Art. 4.

Attività economiche eco-compatibili

1. Le micro e piccole imprese svolgono attività economica eco-compatibile ove in possesso di una delle seguenti certificazioni:

a) sistema di ecogestione e audit Emas, di cui al regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009;

b) marchio di qualità ecologica dell'Unione europea Ecolabel, di cui al regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009;

c) sistemi di gestione ambientale ai sensi della norma internazionale UNI EN ISO 14001;

d) sistemi di gestione dell'energia ai sensi della norma internazionale UNI CEI EN ISO 50001;

e) regimi di qualità per prodotti biologici, ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

f) certificazioni di catena di custodia FSC (Forest Stewardship Council) e PEFC *(Programme for the Endorsement of Forest Certification schemes)*

g) certificazione Carta europea per il turismo sostenibile (CETS) Fase II.

Art. 5.

Importo del contributo straordinario

1. Ai fini della determinazione del contributo straordinario, il fondo di cui all'art. 1, comma 2 è ripartito, sino ad esaurimento delle risorse, tra tutti i beneficiari che ne facciano richiesta e che risultano ammissibili ai sensi del presente decreto, in proporzione alla differenza tra il fatturato registrato nel periodo tra gennaio e giugno 2019 e quello registrato nello stesso periodo del 2020 (il dato del 2020 deve risultare inferiore al dato del 2019), al netto dei costi e delle spese di cui all'art. 7, comma 1 del presente decreto. Il contributo concesso non può in ogni caso risultare superiore alla perdita di fatturato subita.

2. Al fine di determinare correttamente gli importi del fatturato di cui al comma 1, si fa riferimento alla data di effettuazione dell'operazione di cessione di beni o di prestazione dei servizi.

3. Nel caso in cui dalla differenza del fatturato di cui al presente articolo viene riconosciuto un contributo superiore a 150.000 euro il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare procede ad acquisire l'informazione antimafia ai sensi dell'art. 92, comma 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, così come stabilito dall'art. 3 del decreto-legge 76/2020.

4. Il presente contributo straordinario è cumulabile, nei limiti del tetto massimo della perdita subita, con le indennità e le agevolazioni, anche finanziarie, emanate a livello nazionale per fronteggiare l'attuale crisi economico-finanziaria causata dall'emergenza sanitaria da COVID-19, ivi comprese le indennità erogate dall'INPS ai sensi del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 e del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34. Non concorre alla formazione del reddito ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 ed è riconosciuto nel rispetto delle condizioni e dei limiti di cui al regolamento *de minimis*.

Art. 6.

Modalità di accesso ai contributi

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, successivamente all'emanazione del presente decreto, provvede alla pubblicazione di un bando, sul sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in cui sono individuati i termini e le modalità di presentazione delle istanze per la concessione e l'erogazione del contributo straordinario nonché le modalità di attestazione del possesso dei requisiti di cui all'art 3.

2. Al fine di ottenere il contributo straordinario di cui all'art. 5, i richiedenti provvedono alla presentazione della domanda tramite l'applicazione web accessibile, previa autenticazione, dal sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. È possibile presentare solo una domanda per richiedente. L'Istanza può essere trasmessa direttamente dal richiedente.

4. All'atto della compilazione della domanda, il richiedente fornisce le necessarie dichiarazioni sostitutive di autocertificazione, rilasciate ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, volte a verificare il possesso dei requisiti richiesti.

5. I soggetti richiedenti si autenticano all'applicazione web di cui al comma 2 utilizzando le credenziali fornite dall'Agenzia delle entrate.

Art. 7.

Soggetti attuatori

1. L'Amministrazione responsabile per l'attuazione del presente decreto è il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare che si avvale, utilizzando in misura massima il 2% delle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 2, delle società:

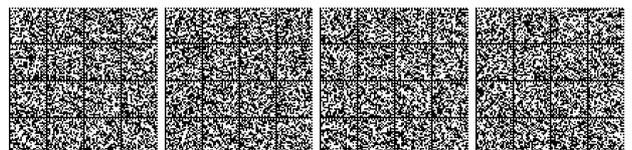
a) SOGEI - Società generale d'informatica S.p.a. ai sensi dell'art. 1, comma 97, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, per lo sviluppo e la gestione dell'applicazione web di cui all'art. 6, per le attività di istruttoria delle istanze ricevute, l'identificazione dei beneficiari ammessi e la definizione del contributo;

b) CONSAP - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, per la gestione dell'erogazione dei contributi di cui all'art. 8 e degli adempimenti connessi, nonché delle attività di cui all'art. 9, comma 3, del presente decreto.

2. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, anche in accordo con le altre amministrazioni interessate, realizza, ogni altra iniziativa finalizzata a garantire la fruibilità semplificata del contributo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 8.

Erogazione del contributo

1. L'erogazione del contributo è effettuata dalla società Consap mediante accredito sul conto corrente identificato dall'IBAN indicato nell'istanza, intestato al soggetto beneficiario del contributo straordinario.

Art. 9.

Controllo e sanzioni

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, successivamente all'erogazione del contributo straordinario, procede allo svolgimento dei controlli a campione avvalendosi della Guardia di finanza, sulla base di apposita convenzione, per verificare la veridicità delle dichiarazioni e delle informazioni rese in sede di presentazione della domanda e degli enti gestori delle aree naturali protette interessate, con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. I Soggetti attuatori forniscono i dati e le informazioni contenute nelle istanze pervenute e relative ai contributi erogati ove richiesto dalla Guardia di finanza per lo svolgimento dell'attività di controllo.

3. Qualora il contributo, a seguito dei controlli effettuati, sia in tutto o in parte ritenuto non spettante, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare procede alla revoca del contributo e, attraverso la Consap, al recupero delle risorse erogate, anche con l'iscrizione a ruolo ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 29 settembre 1973 e fatte salve le ulteriori sanzioni previste dalla normativa vigente.

4. Le risorse recuperate ai sensi del comma 3 sono versate su un apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate al fondo di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto.

Art. 10.

Pubblicità e trasparenza relativamente al de minimis

1. Il contributo a fondo perduto è erogato nel rispetto dei limiti e delle condizioni previsti dalla disciplina comunitaria sul regime di aiuti *de minimis* e nel rispetto degli obblighi di pubblicità e trasparenza nel Registro nazionale aiuti di Stato.

Art. 11.

Trattamento dei dati personali

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare assicura il trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente, limitatamente alla sola realizzazione dei compiti attinenti all'attribuzione del contributo di cui all'art. 227 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34.

2. I soggetti attuatori di cui all'art. 7, comma 2, sono responsabili del trattamento dei dati personali cui il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in qualità di titolare del trattamento, ricorre. A tal fine, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare provvede alla stipula del contratto o atto giuridico previsto dall'art. 28 del regolamento (UE) 2016/679 e disciplina, sentito il garante per la protezione dei dati personali, le modalità ed i tempi della gestione e conservazione dei dati personali, gli obblighi e le responsabilità reciproche fra il titolare e i responsabili del trattamento nonchè le misure tecniche e organizzative volte ad assicurare un adeguato livello di sicurezza dei trattamenti e dei dati.

Art. 12.

Invarianza della spesa

1. All'attuazione del presente provvedimento si provvede con le risorse di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 novembre 2020

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 3686

21A00124

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 dicembre 2020.

Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON IL

SEGRETARIO GENERALE
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni ed integrazioni (Sistema tessera sanitaria);

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 2 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 novembre 2011, n. 264, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la dematerializzazione delle ricette mediche, tramite il Sistema di accoglienza centrale (SAC), anche tramite Sistemi di accoglienza regionali o provinciali (SAR);

Visto l'art. 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il quale prevede, in particolare:

al comma 1, la sostituzione delle prescrizioni mediche di farmaceutica e di specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale in formato cartaceo con le prescrizioni in formato elettronico di cui al citato decreto 2 novembre 2011;

al comma 2, che le prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico sono valide su tutto il territorio nazionale nel rispetto delle disposizioni che regolano i rapporti economici tra le regioni e province autonome, le ASL e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, fatto salvo l'obbligo di compensazione tra regioni e province autonome del rimborso di prescrizioni farmaceutiche relative a cittadini di regioni e province autonome diverse da quelle di residenza;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE);

Visto l'art. 87, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni che classifica i medicinali ai fini della fornitura e, in particolare, le lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* punto 1);

Visto l'art. 88, commi 2 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni che identifica i medicinali soggetti a prescrizione medica per i quali è definita la durata della validità della prescrizione e consentita la ripetibilità della vendita;

Visto l'art. 89 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni che identifica i medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

Visto il decreto del Ministero della salute del 7 agosto 2006, concernente «Disposizioni sulla vendita dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309» che limita la ripetibilità della vendita dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, a non più di tre volte;

Visto l'art. 93 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni che identifica i medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;

Visto decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 recante «Attuazione della direttiva n. 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva n. 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro»;

Considerato di prevedere la dematerializzazione delle ricette non a carico del SSN, ai fini della semplificazione per l'assistito, secondo le medesime modalità di cui al citato decreto 2 novembre 2011;

Visto l'art. 3-*bis* del citato decreto 2 novembre 2011, il quale prevede che con successivo decreto sono definite le modalità a regime di comunicazione del promemoria della ricetta elettronica;

Vista l'ordinanza della protezione civile n. 651 del 19 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 21 marzo 2020, la quale prevede, tra l'altro, all'art. 1, il rilascio del promemoria dematerializzato ovvero l'acquisizione del numero di ricetta elettronica, attraverso le seguenti modalità indicate di seguito:

al comma 1, lettera *a)*, trasmissione del promemoria in allegato al messaggio di posta elettronica, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore la casella di posta elettronica;

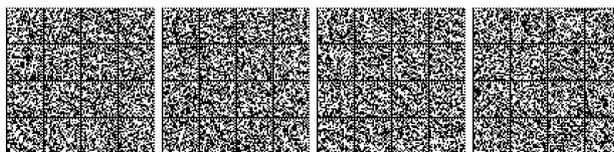
al comma 1, lettera *b)* e al comma 3, comunicazione del numero di ricetta elettronica con sms o con applicazione per telefonia mobile che consente lo scambio di messaggi e immagini, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore il numero di telefono mobile; in tal caso il medico prescrittore invia all'assistito un messaggio sms contenente esclusivamente il numero di ricetta elettronica prescritta, ovvero il numero di ricetta elettronica o l'immagine del codice a barre dello stesso numero di ricetta elettronica, utilizzando un'applicazione per la telefonia mobile, alla quale risultano registrati sia il medico prescrittore sia l'assistito, che consente lo scambio di messaggi e immagini;

al comma 1, lettera *c)*, comunicazione telefonica da parte del medico prescrittore del numero di ricetta elettronica laddove l'assistito indichi al medesimo medico il numero telefonico;

al comma 5, laddove l'assistito abbia attivato il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), la ricetta elettronica, quale strumento alternativo al promemoria cartaceo, è inserita nel FSE medesimo;

al comma 6 si prevede che, per l'erogazione della ricetta elettronica, la struttura di erogazione acquisisce il numero di ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata;

Considerato che le disposizioni di cui al citato decreto 2 novembre 2011, nonché quanto previsto dal presente decreto si applicano a tutte le regioni e alle province autonome;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale;

Visto il regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali espresso con i provvedimenti n. 66 del 2 aprile 2020, e n. 218 del 12 novembre 2020, ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 2016/679;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Decreto 2 novembre 2011», il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 2 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 novembre 2011, n. 264 e successive modificazioni ed integrazioni;

b) «ricetta elettronica»: documento provvisto di una numerazione univoca redatto in modalità informatica da un medico prescrittore e inviato ad un sistema di accoglienza, il quale lo rende disponibile alle strutture di erogazione per la consultazione e, se sussistono le condizioni, per la sua chiusura in modalità informatica;

c) «NRE»: Numero di ricetta elettronica, che costituisce l'identificativo univoco a livello nazionale di una ricetta elettronica;

d) «NRBE»: Numero della ricetta bianca (non a carico del *SSN)* ripetibile e non ripetibile elettronico che costituisce l'identificativo univoco al livello nazionale generato dal SAC;

e) «promemoria dematerializzato»: documento in formato non cartaceo prodotto al termine di una prescrizione di ricetta elettronica, contenente i dati delle prestazioni ivi presenti;

f) «www.sistemats.it»: indirizzo portale internet del Sistema tessera sanitaria;

g) «FSE»: il Fascicolo sanitario elettronico di cui all'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni;

h) «consenso al FSE»: il consenso all'alimentazione del FSE di cui al comma 3-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012;

i) «Ordinanza PC 651/2020»: l'ordinanza della protezione civile n. 651 del 19 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 21 marzo 2020.

Art. 2.

Dematerializzazione ricetta per prescrizioni di farmaci non a carico del SSN

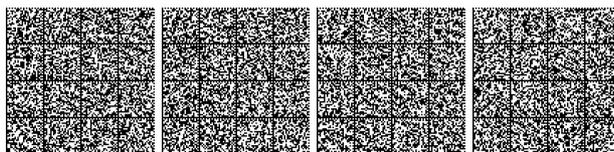
1. Il medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni di farmaci non a carico del SSN, secondo le medesime modalità di cui al decreto 2 novembre 2011, riportando almeno i dati relativi al codice fiscale del paziente, la prestazione e la data della prescrizione, nonché le informazioni necessarie per la verifica della ripetibilità e non ripetibilità dell'erogazione dei farmaci prescritti.

2. La ricetta elettronica di cui al comma 1 è individuata univocamente dal Numero di ricetta bianca elettronico (NRBE), assegnato dal SAC in fase di compilazione della ricetta da parte del medico prescrittore, secondo le medesime modalità di cui al decreto 2 novembre 2011, eventualmente anche tramite SAR.

3. A fronte dell'esito positivo dell'invio telematico dei dati di cui al comma 1, il medico rilascia all'assistito il promemoria cartaceo, secondo il modello pubblicato sul portale del SAC (www.sistemats.it). Su richiesta dell'assistito, tale promemoria può essere trasmesso tramite i canali alternativi di cui all'art. 3-*bis* del decreto 2 novembre 2011.

4. A fronte dell'utilizzo da parte dell'assistito della ricetta di cui al presente articolo, la farmacia invia i dati della prestazione erogata con le medesime modalità di cui al decreto 2 novembre 2011. Il SAC, anche tramite SAR, verifica le condizioni di ripetibilità della vendita del farmaco, sulla base di quanto previsto dal medico e della normativa di riferimento.

5. Per le finalità di cui al presente articolo, il SAC rende disponibili ai medici e alle farmacie anche servizi web.

6. Il Ministero dell'economia e delle finanze rende disponibili alle ASL di competenza i dati di cui al comma 4 e, con forme di pseudonimizzazione, all'AIFA, nonché al Ministero della salute e alle regioni e province autonome i medesimi dati, secondo modalità da stabilirsi, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 3.

Promemoria della ricetta elettronica. Modalità a regime della disponibilità attraverso altri canali

1. Ai sensi dell'art. 3-*bis*, comma 2, lettera *a)* del decreto 2 novembre 2011, l'assistito può accedere al SAC, anche tramite SAR, con Spid o CNS, ad una apposita area del portale www.sistemats.it, al fine di:

a) consultare e scaricare le proprie ricette elettroniche generate dai medici prescrittori e i relativi promemoria dematerializzati;

b) richiedere l'utilizzo del promemoria dematerializzato recante prescrizioni di farmaci, selezionando la farmacia presso la quale spendere il medesimo promemoria;

c) il cittadino qualora non fosse dotato di Spid o CNS, può accedere ad un'area libera del portale del Sistema TS inserendo il NRE, il suo codice fiscale e la data di scadenza della tessera sanitaria. In tale contesto il cittadino potrà accedere alla sola ricetta inserita, e svolgere le stesse attività di cui alle lettere *a)* e *b)*.

2. Per le finalità di cui al comma 1, lettere *b)* e *c)*:

a) il SAC, anche tramite SAR, a fronte della richiesta da parte del cittadino di cui al punto 1, lettera *a)*, invia una notifica alla farmacia prescelta dall'assistito;

b) nel caso in cui i farmaci siano disponibili ed erogabili, la farmacia accetta la richiesta dell'assistito e provvede alla «presa in carico» e alla successiva erogazione dei farmaci;

c) il SAC provvede a darne immediata notifica all'assistito che provvede al ritiro presso la farmacia.

3. Resta ferma la disponibilità del promemoria nel FSE.

Art. 4.

Promemoria della ricetta elettronica. Modalità di utilizzo presso le farmacie nella fase emergenziale

1. Fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, l'assistito che ha ricevuto la ricetta elettronica farmaceutica da parte del medico prescrittore con le modalità di cui all'art. 1 dell'ordinanza PC n. 651/2020 può inoltrare gli estremi della ricetta alla farmacia prescelta.

2. Per le finalità di cui al comma 1, oltre alle modalità previste all'art. 3 del presente decreto, l'assistito individua la farmacia e le comunica i dati della ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata, secondo le seguenti modalità:

a) via posta elettronica, inviando in allegato il promemoria, ricevuto dal medico tramite e-mail oppure estratto dal proprio fascicolo sanitario elettronico, ovvero, inviando il numero di ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata;

b) via sms o con applicazione per telefonia mobile che consente lo scambio di messaggi e immagini, inoltrando il messaggio ricevuto dal medico di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)* dell'ordinanza PC n. 651/2020;

c) laddove abbia ricevuto telefonicamente dal medico il numero di ricetta elettronica, lo comunica alla farmacia con il codice fiscale a cui è intestata la ricetta elettronica.

3. Oltre alle modalità di cui al comma 2, restano ferme le iniziative per le persone più fragili tramite i servizi telefonici:

a) del Ministero della salute;

b) di ciascuna regione e provincia autonoma, eventualmente attivate.

4. Nei casi di cui ai commi 2 e 3, la farmacia individuata per l'erogazione del farmaco, imposta la corrispondente ricetta elettronica nello stato di «presa in carico» nel SAC, anche tramite SAR, e provvede alla erogazione dei farmaci dandone informativa all'assistito per il ritiro presso la farmacia. Laddove possibile, la farmacia provvede a recapitare i farmaci all'indirizzo indicato dall'assistito in fase di richiesta telematica di erogazione farmaci.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2020

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

Il Segretario generale
RUOCCO

21A00160

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 luglio 2020.

Autorizzazione all'assunzione in deroga alle disposizioni vigenti relative al contenimento della spesa di personale da dedicare al completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

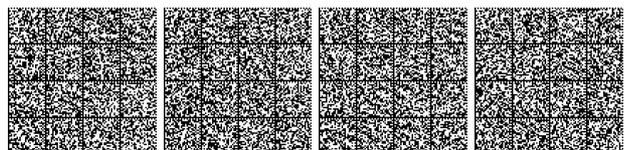
IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

E CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, concernente disposizioni in materia di riordino della medicina penitenziaria a norma della legge 30 novembre 1998, n. 419;

Visto l'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, definisce le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, recante «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 maggio 2008, n. 126;

Visto l'art. 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, e dal decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81, che, al comma 1 del medesimo articolo prevede il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e al comma 4, fissa al 31 marzo 2015 la data di chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari;

Visto l'art. 3-*ter*, comma 5 del citato decreto-legge che, per la realizzazione di quanto previsto dal comma 1, dispone che, in deroga alle disposizioni relative al contenimento della spesa del personale, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, comprese quelle che hanno sottoscritto i piani di rientro dai disavanzi sanitari, previa valutazione e autorizzazione del Ministro della salute, acquisita di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, possono assumere personale qualificato da dedicare anche ai percorsi terapeutico riabilitativi finalizzati al recupero e al reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli ospedali psichiatrici giudiziari;

Visto l'art. 3-*ter*, comma 6, terzo periodo del citato decreto-legge, secondo il quale gli specifici programmi regionali di utilizzo delle risorse stanziate per la realizzazione e la riconversione delle strutture destinate ad accogliere le persone a cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia, prevedono, oltre agli interventi strutturali, attività «volte progressivamente a incrementare la realizzazione dei percorsi terapeutico-riabilitativi di cui al comma 5, definendo tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo la dimissione di tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le aziende sanitarie locali di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale, nonché a favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia»;

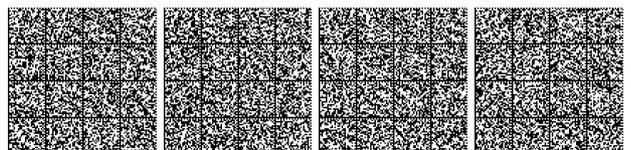
Visto l'art. 3-*ter*, comma 7 del più volte citato decreto-legge, che prevede che «Al fine di concorrere alla copertura degli oneri per l'esercizio delle attività di cui al comma 1, nonché degli oneri derivanti dal comma 5 e dal terzo periodo del comma 6, è autorizzata la spesa nel limite massimo complessivo di 38 milioni di euro per l'anno 2012 e di 55 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013 ...»;

Vista la delibera CIPE n. 143 del 21 dicembre 2012, di approvazione del riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per un importo complessivo pari a euro 38.000.000 a valere sulle disponibilità di parte corrente a carico del Fondo sanitario nazionale 2012;

Vista la delibera CIPE n. 15 dell'8 marzo 2013, di approvazione del riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per un importo complessivo pari a euro 55.000.000 a valere sulle disponibilità di parte corrente a carico del Fondo sanitario nazionale 2013;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, che, nel disporre la proroga al 1° aprile 2014 del termine per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari, ha stabilito che agli oneri conseguenti si provveda, nel limite di euro 4,5 milioni per il 2013 e di euro 1,5 milioni per il 2014, mediante la corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al citato art. 3-*ter*, comma 7 del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, autorizzando altresì il Ministro dell'economia e delle finanze ad apportare, con proprio decreto, la conseguente rideterminazione proporzionale al riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni, approvato dal CIPE nella seduta dell'8 marzo 2013;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 27 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 marzo 2014, n. 55, che ridetermina proporzionalmente in riduzione gli importi assegnati alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di cui alla delibera CIPE dell'8 marzo 2013, per un valore complessivamente pari a euro 4.500.000;

Preso atto che la delibera CIPE del 21 dicembre 2012 assegna alla Regione Campania un importo pari a euro

4.017.721 a valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale 2012 e che la delibera CIPE dell'8 marzo 2013 assegna alla medesima regione un importo pari a euro 5.815.123 a valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale 2013, rideterminato in euro 5.339.340 dal citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 dicembre 2013;

Vista la nota del Ministero della salute prot. 27635 del 29 ottobre 2013 che, al fine di agevolare la presentazione dei programmi regionali e di valutarne la coerenza con gli obiettivi individuati dalle disposizioni normative, fornisce le indicazioni per la formulazione del programma degli interventi da realizzare;

Visto l'art. 36 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, recante «Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183.»;

Visto il decreto del commissario *ad acta* per la prosecuzione del rientro dal deficit sanitario della Regione Campania n. 104 del 30 settembre 2014 recante «Adeguamento del Programma per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari in attuazione della Regione Campania» con il quale viene approvato il «Programma di utilizzo delle risorse di parte corrente per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, ai sensi della legge 17 febbraio 2012, n. 9, art. 3-*ter*»;

Visto i decreti dirigenziali n. 55 del 2016, n. 211 del 2017, n. 39 del 2018 e, da ultimo, n. 55 del 12 dicembre 2018 che revoca i precedenti decreti e approva, in attuazione del decreto commissariale 30 settembre 2014, n. 104, il «Programma regionale di utilizzo delle risorse di parte corrente per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, ai sensi della Legge 17 febbraio 2012, n. 9, art. 3-*ter*»;

Preso atto che il predetto programma approvato con il decreto dirigenziale n. 55 del 12 dicembre 2018, prevede la realizzazione di interventi volti a:

potenziare i servizi territoriali per la salute mentale;

attuare progetti terapeutico-riabilitativi individuali per i pazienti dimessi dall'ospedale psichiatrico giudiziario;

garantire il funzionamento delle sezioni psichiatriche interne agli istituti penitenziari;

garantire il funzionamento delle strutture residenziali sanitarie per l'esecuzione della misura di sicurezza detentiva (REMS) mediante l'assunzione di personale, in deroga alle normative nazionali in materia di contenimento della spesa di personale;

Considerato che il predetto programma risulta coerente con gli indirizzi forniti dal Ministero della salute con la nota prot. 27635 del 29 ottobre 2013, come risulta dalla attestazione riportata nella scheda di cui all'allegato 1 al presente decreto, sottoscritta dal direttore dell'Ufficio V della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e dal dirigente psicologo designato dal direttore della Direzione generale della prevenzione del Ministero della salute;

Preso atto che il medesimo programma prevede, per lo svolgimento delle attività ivi descritte, l'assunzione in deroga del personale indicato nell'elenco di cui all'allegato 2 al presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. È autorizzata l'assunzione in deroga del personale indicato nell'elenco di cui all'allegato 2 al presente decreto, in attuazione del programma della Regione Campania adottato con decreto dirigenziale n. 55 del 12 dicembre 2018, recante «Programma regionale *ex* DCA 104/2014 di utilizzo delle risorse di parte corrente per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, ai sensi dell'art. 3-*ter* della legge 17 febbraio 2012, n. 9», che prevede la realizzazione di interventi per un importo complessivo di euro 9.357.061, di cui euro 4.017.721 a valere sulle disponibilità finanziarie dell'anno 2012 e di euro 5.339.340 a valere sulle disponibilità finanziarie dell'anno 2013, specificati nella scheda di sintesi di cui all'allegato 1 al presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2020

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro per la pubblica amministrazione
DADONE

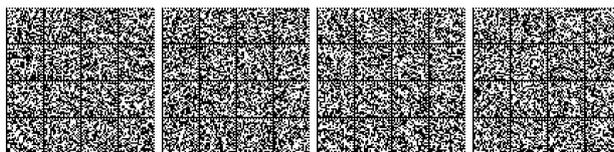
Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti l'8 ottobre 2020
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1979

ALLEGATO 1

SCHEDA PROGRAMMA SUPERAMENTO OPG DI PARTE CORRENTE
REGIONE CAMPANIA – Anni 2012-2013

AREA DI INTERVENTO			INTERVENTI DA REALIZZARE (causale e costo)	Aderenza alle indicazioni ministeriali concordate
Interventi per favorire la dimissione e la presa in carico da parte dei servizi del DSM di persone attualmente presenti negli OPG ovvero per limitare l'ingresso di persone in OPG	1	**Potenziamento servizi territoriali per la salute mentale:** • Spese per assunzione di personale dipendente, a tempo indeterminato o determinato (in deroga alla normativa): dovranno essere indicate le unità di personale da assumere, distinte per professionalità, la Asl o altra struttura pubblica cui sono destinate e la spesa preventivata. • Spese per personale con diverso tipo di rapporto di lavoro: unità, professionalità, destinazione, spesa preventivata. • Spese per interventi di formazione del personale di nuovo inserimento • Spese correnti dei servizi territoriali e strutture del DSM (materiali di uso corrente, forniture, servizi, utenze, ecc.): spesa preventivata • Pagamento rette presso strutture private accreditate residenziali o semiresidenziali:	1) Potenziamento DSM (assunzione personale): Reclutamento personale a tempo indeterminato - n. 6 psichiatri: €. 439.788 - n. 4 psicologi: € 244.884 - n. 2 assistenti sociali: € 67.712 Reclutamento personale a tempo determinato - n. 11 psichiatri: € 806.278 - n. 2 psichiatri (3 anni): € 439.788 - n. 5 psicologi: € 306.105 - n. 2 assistenti sociali: € 67.712 - n. 5 assistenti sociali (part time): € 84.640 - n. 4 tecnici riabilitazione psichiatrica: € 135.424 - n. 1 amministrativo: € 31.280 - n. 2 amministrativo (part time): € 31.280 Altro tipo di contratto a tempo determinato - n. 2 psichiatri: € 212.000 - n. 1 psichiatra (part time): € 36.264 - n. 3 psicologi (part time): € 94.737 **TOTALE € 2.997.892** 2) Progetti terapeutici riabilitativi individuali per misure alternative/prevenzione/dimissione REMS **TOTALE € 807.152**	**SI**
	2	**Interventi per garantire il funzionamento delle sezioni psichiatriche interne agli istituti penitenziari:** • Spese per assunzione di personale dipendente, a tempo determinato o indeterminato (in deroga alla normativa): dovranno essere indicate le unità di personale da assumere, distinte per professionalità, la Asl cui sono destinate (in cui insiste la struttura penitenziaria) e la spesa preventivata. • Spese per personale con diverso tipo di rapporto di lavoro: unità, professionalità, destinazione, spesa preventivata.	1) Potenziamento sezioni psichiatriche negli istituti penitenziari (assunzione personale): Reclutamento personale a tempo indeterminato - n. 9 psichiatri: €. 659.682 - n. 3 psicologi: €. 183.663 - n. 10 infermieri: € 344.420 - n. 1 assistente sociale: € 33.856 - n. 4 assistenti sociali (part time): € 67.712 - n. 4 tecnici riabilitazione psichiatrica: € 135.424 - n. 1 tecnico riabilitazione psichiatrica (part time): € 16.928 - n. 8 OSS: € 218.456	**SI**

AREA DI INTERVENTO	INTERVENTI DA REALIZZARE (causale e costo)	Aderenza alle indicazioni ministeriali concordate
• Spese per interventi di formazione del personale di nuovo inserimento	Reclutamento personale a tempo determinato - n. 21 infermieri: € 723.282 - n. 1 assistente sociale: € 33.856 - n. 2 tecnici riabilitazione psichiatrica: € 67.712 - n. 2 tecnici riabilitazione psichiatrica (part time): € 33.856 - n. 17 OSS: € 464.219 Altro tipo di contratto a tempo indeterminato - n. 2 psichiatri: €. 180.000 - n. 1 psichiatra (part time): €. 45.000 - n. 3 psicologi (part time): €. 120.000 **TOTALE € 3.328.066**	
Interventi per garantire il funzionamento delle strutture residenziali sanitarie per l'esecuzione della misura di sicurezza detentiva (REMS) • Spese per assunzione di personale dipendente a tempo determinato o indeterminato (in deroga alla normativa): dovranno essere indicate le unità di personale da assumere, distinte per professionalità, in coerenza con quanto previsto nel programma di realizzazione delle strutture e la spesa preventivata. • Spese per personale con diverso tipo di rapporto di lavoro: unità, professionalità, spesa preventivata • Spese per interventi di formazione del personale di nuovo inserimento • Spesa per pagamento rette per inserimenti in REMS in altre regioni (in caso di accordi per la realizzazione di strutture a valenza interregionale): spesa preventivata • Spese di funzionamento delle REMS (materiali di uso corrente, forniture, servizi, utenze, canoni, ecc.); spesa preventivata	1) Spese per assunzione personale per le REMS: Reclutamento personale a tempo indeterminato - n. 2 psichiatri: €. 146.596 - n. 1 psicologo: €. 61.221 - n. 33 infermieri: € 1.136.586 - n. 3 assistenti sociali: € 101.568 - n. 5 tecnici riabilitazione psichiatrica: € 169.280 - n. 20 OSS: € 546.140 - n. 2 amministrativo: € 62.560 **TOTALE € 2.223.951**	**SI**

Riassunto finanziamenti richiesti			Quota di finanziamento assegnata in base al riparto	
1	€ 8.549.909	Personale DSM/sezione carcere/REMS	2012	€ 4.017.721
2	€ 807.152	Progetti terapeutici riabilitativi individuali	2013	€ 5.339.340
Totale	€ 9.357.061		Totale	€ 9.357.061

Nel programma è esplicitato come la Regione intende fare fronte agli oneri derivanti dal funzionamento delle REMS	SI

PROGRAMMA APPROVATO CON ATTO FORMALE	SI

PARERE	Favorevole

ALLEGATO *2*

Regione Campania

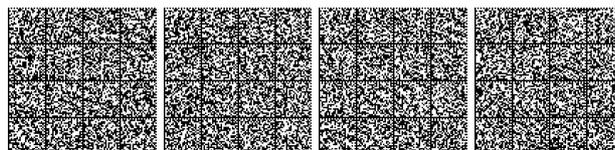
Autorizzazione all'assunzione, in deroga alle disposizioni vigenti relative al contenimento della spesa di personale, di unità di personale qualificato da dedicare al completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (art. 3-ter, comma 1, del decreto legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come successivamente modificato dal decreto legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57) nonché ai percorsi terapeutico riabilitativi finalizzati al recupero e reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli ospedali psichiatrici giudiziari (art. 3-ter, comma 5, del citato decreto):

Anni 2012-2013

- **Potenziamento dei DSM: assunzioni a tempo indeterminato**

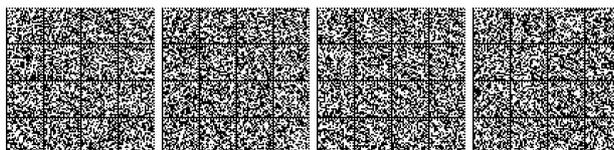
Personale	Costo totale (compresi oneri riflessi e IRAP)
- n. 6 psichiatri	€ 439.788
- n. 4 psicologi	€ 244.884
- n. 2 assistenti sociali	€ 67.712
TOTALE ANNO	**€ 752.384**

- **Potenziamento dei DSM: assunzioni a tempo determinato**

Personale	Costo totale (compresi oneri riflessi e IRAP)
- n. 11 psichiatri	€ 806.278
- n. 2 psichiatri (3 anni)	€ 439.788
- n. 5 psicologi	€ 306.105
- n. 2 assistenti sociali	€ 67.712
- n. 5 assistenti sociali (part time)	€ 84.640
- n. 4 tecnici riabilitazione psichiatrica	€. 135.424
- n. 1 amministrativo	€ 31.280
- n. 2 amministrativo (part time)	€ 31.280
TOTALE ANNO	**€ 1.902.507**

- **Potenziamento dei DSM: altro tipo di contratto a tempo determinato**

Personale assunto a tempo determinato	**Costo totale**
- n. 2 psichiatri	€ 212.000
- n. 1 psichiatra (part time)	€ 36.264
- n. 3 psicologi (part time)	€ 94.737
TOTALE ANNO	**€ 343.001**

- **Potenziamento Sezioni psichiatriche presso strutture penitenziarie: assunzioni a tempo indeterminato**

Personale	**Costo totale (compresi oneri riflessi e IRAP)**
- n. 9 psichiatri	€ 659.682
- n. 3 psicologi	€ 183.663
- n. 10 infermieri	€ 344.420
- n. 1 assistente sociale	€ 33.856
- n. 4 assistenti sociali (part time)	€ 67.712
- n. 4 tecnici riabilitazione psichiatrica	€ 135.424
- n. 1 tecnico riabilitazione psichiatrica (part time)	€ 16.928
- n. 8 operatori socio-sanitari	€ 218.456
TOTALE ANNO	**€ 1.660.141**

- **Potenziamento Sezioni psichiatriche presso strutture penitenziarie: assunzioni a tempo determinato**

Personale	Costo totale (compresi oneri riflessi e IRAP)
- n. 21 infermieri	€ 723.282
- n. 1 assistente sociale	€ 33.856
- n. 2 tecnici riabilitazione psichiatrica	€ 67.712
- n. 2 tecnici riabilitazione psichiatrica (part time)	€ 33.856
- n. 17 operatori socio-sanitari	€ 464.219
TOTALE ANNO	**€ 1.322.925**

- **Potenziamento Sezioni psichiatriche presso strutture penitenziarie: altro tipo di contratto**

Personale assunto a tempo indeterminato	Costo totale
- n. 2 psichiatri	€ 180.000
- n. 1 psichiatra (part time)	€ 45.000
- n. 3 psicologi (part time)	€ 120.000
TOTALE ANNO	**€ 345.000**

- **Personale destinato alle REMS: assunzioni a tempo indeterminato**

Personale	Costo totale (compresi oneri riflessi e IRAP)
- n. 2 psichiatri	€ 146.596
- n. 1 psicologo	€ 61.221
- n. 33 infermieri	€ 1.136.586
- n. 3 assistenti sociali	€ 101.568
- n. 5 tecnici riabilitazione psichiatrica	€ 169.280
- n. 20 operatori socio-sanitari	€ 546.140
- n. 2 amministrativo	€ 62.560
TOTALE ANNO	**€ 2.223.951**

21A00094

DECRETO 23 luglio 2020.

Revoca e riassegnazione alla Regione Sardegna delle risorse ripartite in materia di realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, concernente disposizioni in materia di riordino della medicina penitenziaria, a norma della legge n. 419 del 1998;

Visto l'art. 2, comma 283 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, dispone che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza previsti dalla legislazione vigente e delle risorse finanziarie le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, recante «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 maggio 2008, n. 126;

Visto il decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, recante «Disposizioni urgenti in materia di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81;

Visto l'art. 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e successive modificazioni ed integrazioni, contenente disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, che fissa al 31 marzo 2015 il termine per il completamento del processo di tali strutture e che prevede la possibilità per le regioni di modificare entro il 15 giugno 2014 i programmi presentati in precedenza, al fine di provvedere alla riqualificazione dei Dipartimenti di salute mentale, di contenere il numero complessivo dei posti letto da realizzare nelle strutture sanitarie e di destinare le risorse alla realizzazione e riqualificazione delle solo strutture pubbliche;

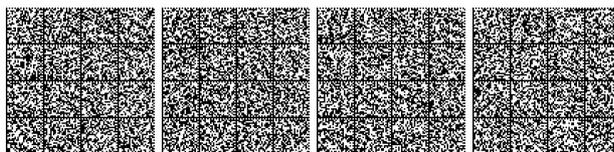
Visto altresì il comma 2 del suddetto art. 3-*ter*, che dispone che, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono definiti, ad integrazione di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, ulteriori requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia del 1° ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 19 novembre 2012, concernente la definizione, a integrazione del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, di ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, anche con riguardo ai profili di sicurezza relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto l'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto l'art. 50, comma 1, lettera *c)* della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-*bis* del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, che dispone ulteriori finanziamenti per l'attuazione del programma di investimenti, nonché le leggi finanziarie 23 dicembre 1999, n. 488, 23 dicembre 2000, n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448 e 27 dicembre 2002, n. 289, 24 dicembre 2003, n. 350, 30 dicembre 2004, n. 311, 23 dicembre 2005, n. 266, 27 dicembre 2006, n. 296, 24 dicembre 2007, n. 244, 22 dicembre 2008, n. 203, 23 dicembre 2009, n. 191, 13 dicembre 2010, n. 220, 12 novembre 2011, n. 183, 24 dicembre 2012, n. 228, 27 dicembre 2013, n. 147, 23 dicembre 2014, n. 190, 28 dicembre 2015, n. 208, 11 dicembre 2016, n. 232, 27 dicembre 2017, n. 205, 30 dicembre 2018, n. 145 e 27 dicembre 2019, n. 160;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il comma 6 del citato art. 3-*ter*, che autorizza la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013, e stabilisce che le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro

della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione, che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le Province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, comma 109 della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Considerato che sullo stanziamento destinato al finanziamento dell'edilizia sanitaria iscritto, per l'anno 2012, sullo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 20 della citata legge n. 67/1988, come risultante dalla legge 12 novembre 2011, n. 184, dalla variazione incrementativa di 60 milioni di euro ai sensi del citato art. 3-*ter* del decreto-legge n. 211/2011 e dalla variazione incrementativa in attuazione dell'art. 14 del decreto-legge n. 78/2010, pari complessivamente a 1.190.435.413,00 euro, sono state operate riduzioni e accantonamenti complessivamente pari a 29.204.796,00 euro, di cui 7.174.171,00 euro, ai sensi dell'art. 13, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, e 22.031.625,00 euro, ai sensi dell'art. 2, comma 1 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Preso atto che sull'importo di 120 milioni di euro - previsto per l'anno 2012 per il finanziamento del superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari - è stata applicata proporzionalmente la predetta riduzione di 29.204.796,00 euro, per un valore pari a 2.944.045,00 euro;

Considerato che per l'esercizio 2013, l'iniziale importo di 60 milioni di euro è stato complessivamente ridotto di 3.247.964,00 euro, di cui 499.964,00 euro, ai sensi del citato art. 13, comma 1-*quinquies* del decreto-legge n. 16/2012 e 2.748.000,00 euro ai sensi dell'art. 7, comma 12 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con rimodulazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Rideterminato quindi, nei seguenti valori, lo stanziamento di bilancio per le finalità di cui al citato art. 3-*ter*, comma 6 del decreto-legge n. 211/2011:

esercizio 2012: 117.055.955,00 euro;

esercizio 2013: 56.752.036,00 euro,

per un valore complessivamente pari, nei due esercizi, a 173.807.991,00 euro;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013, di riparto del finanziamento previsto dal citato art. 3-*ter*, comma 6 del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come rideterminato dalle disposizioni su indicate;

Visto che il suindicato decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2012, ripartisce alla Regione Sardegna la somma di 5.446.744,36 euro e all'art. 1, comma 2, dispone che le risorse sono assegnate, ad ogni singola regione, con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo delle risorse ripartite;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria»;

Visto il decreto ministeriale 9 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 2013, che assegna alla Regione Sardegna la somma di 5.446.744,36 euro per lo svolgimento del programma di realizzazione dell'intervento denominato: «Realizzazione di residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza Comune di Ploaghe AUSL di Sassari»;

Preso atto che la Regione Sardegna si è avvalsa della facoltà di modificare il programma presentato in precedenza, ai sensi del citato art. 3-*ter*, comma 6 del citato decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la nota protocollo n. 17005 dell'11 luglio 2018 (acquisita al protocollo DGPROGS n. 21323 del 12 luglio 2018) con cui la Regione Sardegna ha trasmesso la DGR n. 26/5 del 24 maggio 2018, avente ad oggetto «Attuazione del "Programma per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari", ai sensi del decreto-legge del 22 dicembre 2011, n. 211, art. 3-*ter*, comma 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e in attuazione del decreto ministeriale del 28 dicembre 2012»;

Considerato che la suindicata DGR n. 26/5 rappresenta una rimodulazione del programma approvato con decreto ministeriale del 9 ottobre 2013 e che il nuovo programma regionale prevede la riqualificazione e ristrutturazione delle strutture pubbliche della rete dei servizi per la salute mentale per la Sardegna, per un importo complessivo di 5.530.514,80 euro di cui 5.253.989,06 euro a carico dello Stato, a fronte delle risorse complessive assegnate di 5.446.744,36 euro, ed 276.525,74 euro a carico della Regione;

Vista la nota DGPROGS protocollo n. 23976-P del 7 agosto 2018, con cui il Ministero della salute ha comunicato alla Regione Sardegna che in data 1° agosto 2018, gli uffici competenti delle Direzioni generali della programmazione sanitaria e della prevenzione hanno espresso favorevole sul programma di cui alla citata nota ed ha chiesto alla stessa regione di fornire una scheda degli indicatori per i vari sistemi al fine di consentire un puntuale monitoraggio sul programma, nonché indicazioni sull'impiego delle somme residue pari a 192.755,30 euro che risulta non utilizzata;

Vista la nota protocollo n. 25868 del 5 novembre 2018 (acquisita al protocollo DGPROGS n. 34620 del 6 novembre 2018) di trasmissione da parte della regione della documentazione relativa alla scheda degli indicatori per il monitoraggio del programma e alla proposta di utilizzo della somma ancora non utilizzata, rettificando gli importi per gli interventi di seguito indicati, includendo arredi e attrezzature:

Intervento	ASSL	Struttura	Posti Letto	Finanziamento statale (95%)	Finanziamento regionale (5%)	Costo totale intervento
1	Sassari	Centro Terapeutico psichicatrico Il Gabbiano Blu - Ploaghe	16	927.800,00 €	48.831,58 €	976.631,58 €
2	Olbia	Comunità ad alta intensità terapeutica - Olbia	8	217.550,00 €	11.450,00 €	229.000,00 €
3	Olbia	Gruppo residenziale di integrazione sociale - Tempio Pausania	8	133.950,00 €	7.050,00 €	141.000,00 €
4	Nuoro	Gruppo famiglia - Ottana	14	306.508,00 €	16.132,00 €	322.640,00 €
5	Oristano	CSM Oristano	n/a	252.500,00 €	13.289,47 €	265.789,47 €
6	Sanluri	CSM Sanluri	n/a	252.500,00 €	13.289,47 €	265.789,47 €
7	Sanluri	SRPAI di Lunamatrona	16	2.306.291,06 €	121.383,74 €	2.427.674,80 €
8	Sanluri	REMS - Capoterra	16	781.500,00 €	41.131,58 €	822.631,58 €
9	Cagliari	Centro diurno per sofferenti mentali - Cagliari	n/a	188.850,00 €	9.939,47 €	198.789,47 €
10	Cagliari	Residenza psichiatrica estensiva - Decimomannu	6	44.525,30 €	2.343,44 €	46.868,74 €
11	Cagliari	Residenza psichiatrica abitare assistito - Selargius	6	34.770,00 €	1.830,00 €	36.600,00 €
			90	**5.446.744,36 €**	**286.670,76 €**	**5.733.415,11 €**

Vista altresì la nota protocollo n. 3950 del 18 febbraio 2019 (acquisita al protocollo DGPROGS n. 5290 del 19 febbraio 2019) con cui la stessa regione ha trasmesso la determinazione n. 149 del 13 febbraio 2019, avente ad oggetto «Integrazione sul sistema degli indicatori e della somma residua del Fondo ministeriale non richiesta, di cui alla deliberazione della giunta regionale del 24 maggio 2018, n. 26/5, inerente l'approvazione del "Programma per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari", ai sensi del decreto-legge del 22 dicembre 2011, n. 211, art 3-*ter*, comma 6, convertito, con modificazioni, dalla legge del 17 febbraio 2012, n. 9 e in attuazione del decreto ministeriale del 28 dicembre 2012»;

Considerato che con nota DGPROGS protocollo n. 9995 del 29 marzo 2019, il Ministero della salute ha chiesto al Ministero dell'economia e delle finanze il concerto tecnico-finanziario in merito alla rimodulazione del programma per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari presentato dalla Regione Sardegna con la suindicata nota protocollo n. 3950 del 18 febbraio 2019, al fine dell'adozione del decreto del Ministro della salute di assegnazione delle risorse;

Acquisito con nota MEF-GAB protocollo n. 20673 del 19 novembre 2019 (acquisita al protocollo DGPROGS n. 34581 del 20 novembre 2019), il concerto tecnico-finanziario del Ministero dell'economia e delle finanze sull'importo pari a 5.446.744,36 euro da assegnare alla Regione Sardegna;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, è revocato il decreto del Ministero della salute del 9 ottobre 2013, di assegnazione alla Regione Sardegna della somma di 5.446.744,36 euro per lo svolgimento del programma di realizzazione dell'intervento denominato: «Realizzazione di residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza Comune di Ploaghe AUSL di Sassari».

Art. 2.

2. È approvato il programma di cui alla DGR n. 26/5 del 24 maggio 2018 e successiva integrazione con DGR n. 149 del 13 febbraio 2019 della Regione Sardegna, per un importo complessivo a carico dello Stato di 5.446.744,36 euro, per la realizzazione dei seguenti interventi su strutture pubbliche:

Intervento	**ASSL**	**Struttura**	**Posti Letto**	**Finanziamento statale (95%)**	**Finanziamento regionale (5%)**	**Costo totale intervento**
1	Sassari	Centro Terapeutico psichicatrico Il Gabbiano Blu - Ploaghe	16	927.800,00 €	48.831,58 €	976.631,58 €
2	Olbia	Comunità ad alta intensità terapeutica - Olbia	8	217.550,00 €	11.450,00 €	229.000,00 €
3	Olbia	Gruppo residenziale di integrazione sociale - Tempio Pausania	8	133.950,00 €	7.050,00 €	141.000,00 €
4	Nuoro	Gruppo famiglia - Ottana	14	306.508,00 €	16.132,00 €	322.640,00 €
5	Oristano	CSM Oristano	n/a	252.500,00 €	13.289,47 €	265.789,47 €
6	Sanluri	CSM Sanluri	n/a	252.500,00 €	13.289,47 €	265.789,47 €
7	Sanluri	SRPAI di Lunamatrona	16	2.306.291,06 €	121.383,74 €	2.427.674,80 €
8	Sanluri	REMS - Capoterra	16	781.500,00 €	41.131,58 €	822.631,58 €
9	Cagliari	Centro diurno per sofferenti mentali - Cagliari	n/a	188.850,00 €	9.939,47 €	198.789,47 €
10	Cagliari	Residenza psichiatrica estensiva - Decimomannu	6	44.525,30 €	2.343,44 €	46.868,74 €
11	Cagliari	Residenza psichiatrica abitare assistito - Selargius	6	34.770,00 €	1.830,00 €	36.600,00 €
			90	**5.446.744,36 €**	**286.670,76 €**	**5.733.415,11 €**

Art. 3.

1. A valere sulle autorizzazioni del Ministero dell'economia e delle finanze previste dall'art. 50, comma 1, lettera *c)* della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-*bis* del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, che dispone ulteriori finanziamenti per l'attuazione del programma di investimenti, nonché le tabelle F ed E delle leggi finanziarie 23 dicembre 1999, n. 488, 23 dicembre 2000, n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448 e 27 dicembre 2002, n. 289, 24 dicembre 2003, n. 350, 30 dicembre 2004, n. 311, 23 dicembre 2005, n. 266, 27 dicembre 2006, n. 296, 24 dicembre 2007, n. 244, 22 dicembre 2008, n. 203, 23 dicembre 2009, n. 191, 13 dicembre 2010, n. 220, 12 novembre 2011, n. 183, 24 dicembre 2012, n. 228, 27 dicembre 2013, n. 147, 23 dicembre 2014, n. 190, 28 dicembre 2015, n. 208 e 11 dicembre 2016, n. 232, 27 dicembre 2017, n. 205, 30 dicembre 2018, n. 145 e 27 dicembre 2019, n. 160, è assegnato alla Regione Sardegna l'importo complessivo di 5.446.744,36 euro quali risorse ripartite alla Regione Sardegna dal decreto interministeriale 28 dicembre 2012, per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 2.

2. All'erogazione delle risorse provvede il Ministero dell'economia e delle finanze per stati di avanzamento dei lavori.

Art. 4.

1. La Regione Sardegna trasmette al Ministero della salute gli atti di approvazione dei progetti di realizzazione degli interventi di cui all'art. 2.

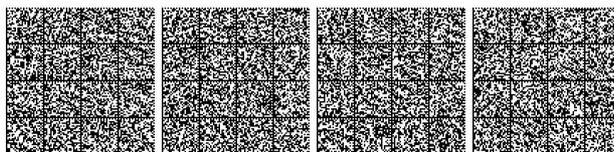
2. La Regione Sardegna dà comunicazione al Ministero della salute dell'indizione delle gare di appalto, della data dell'avvenuta aggiudicazione dei lavori, dell'avvenuta chiusura dei lavori, dell'avvenuto collaudo degli stessi e dell'avvenuta messa in esercizio delle strutture.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 20 novembre 2020
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2222

21A00095

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 gennaio 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ivemend». (Determina n. DG/6/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

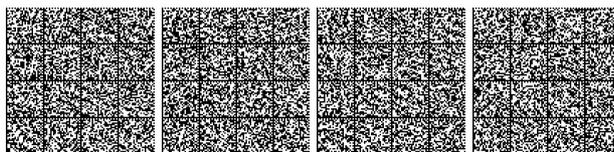
Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V., titolare della A.I.C., in data 30 gennaio 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale IVEMEND (fosaprepitant) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 041018033/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica rilasciato nella sua seduta del 13-15 maggio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale IVEMEND (fosaprepitant):

«Prevenzione della nausea e del vomito associati alla chemioterapia oncologica altamente e moderatamente emetogena negli adulti e nei pazienti pediatrici da sei mesi di vita in poi.

«Ivemend» 150 mg viene somministrato nel contesto di una terapia di associazione.»

sono rimborsate come segue:

confezione:

«150 mg -polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041018033/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 59,60;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 98,36.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ivemend» (fosaprepitant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00067

DETERMINA 4 gennaio 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Kcl Retard», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/7/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. n. 657/2007 del 12 dicembre 2007 di rinegoziazione del prezzo del medicinale KCL RETARD (potassio cloruro), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 1 del 2 gennaio 2008, Supplemento ordinario n. 1;

Vista la determina AIFA/AAM/PPA n. 537/2019 del 26 giugno 2019 di approvazione della modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «KCL Retard», avente ad oggetto il trasferimento di titolarità del predetto dalla società Astellas Pharma S.p.a. alla società Teofarma S.r.l., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 161 dell'11 luglio 2019;

Vista la domanda del 27 gennaio 2020 con la quale la società Teofarma S.r.l. ha chiesto, quale titolare della A.I.C., la rinegoziazione del medicinale «KCL Retard» (potassio cloruro);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 16 novembre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale KCL RETARD (potassio cloruro) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

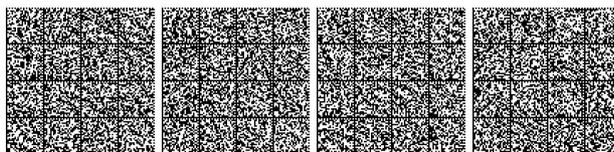
Indicazioni terapeutiche:

«KCL-retard» è indicato per prevenire e correggere un deficit potassico dell'organismo, che si manifesta generalmente con una sensazione di stanchezza e astenia muscolare.

«KCL-retard» dovrà essere somministrato in caso di trattamenti prolungati o intensi dell'ipertensione e degli edemi di differente eziologia con diuretici.

Un apporto supplementare di cloruro di potassio è particolarmente importante quando viene prescritto contemporaneamente un glucoside cardiotonico.

Perdite renali di potassio si possono avere anche in seguito ad altri trattamenti: perfusione di soluzioni prive di potassio; somministrazione di elevate quantità di sali sodici alcalinizzanti (ad es. bicarbonato), di alcuni corticosteroidi e di ACTH; abuso di lassativi.

Provocano pure perdite di potassio il vomito ripetuto e le diarree gravi; la presenza di fistola gastrica, intestinale o biliare, di cirrosi epatica e di iperfunzione corticosurrenale; alcune condizioni di stress come grossi interventi chirurgici e gravi malattie.

È importante che con gli ioni K+ venga apportata una quantità equivalente di ioni Cl_ in tal modo si evita l'insorgenza di una alcalosi metabolica che può accompagnare l'ipopotassiemia. Per questo motivo, un apporto supplementare di potassio sotto forma di sali diversi dal cloruro è generalmente poco efficace.

Confezione:

«600 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse - A.I.C. n. 023638012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 2,36;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3,89.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «KCL Retard» (potassio cloruro) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00068

DETERMINA 4 gennaio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cerazette», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/14/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 584/2020 del 7 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 255 del 15 ottobre 2020 con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Cerazette» (desogestrel) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 23 ottobre 2020 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Cerazette» (desogestrel) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 039166032 e 039166020;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CERAZETTE (desogestrel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039166032 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039166020 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cerazette» (desogestrel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 4 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00069

DETERMINA 4 gennaio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Deniban», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/15/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 566/2020 del 29 settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 3 novembre 2020 con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Deniban» (amisulpride) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 9 novembre 2020 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Deniban» (amisulpride) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048738013;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DENIBAN (amisulpride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«50 mg compresse» 12 compresse - A.I.C. n. 048738013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deniban» (amisulpride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

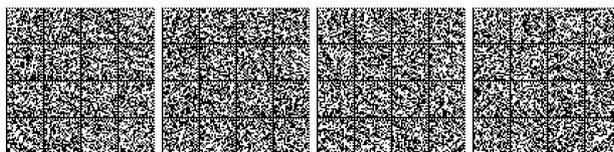
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 4 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00070

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Estinette»

Estratto determina IP n. 805 del 24 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ESTINETTE 75 micrograms/20 micrograms, comprimidos revestidos 3X21 comprimidos revestidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5994280, intestato alla società Gedeon Richter PLC Gyomroi UT 19-21 - 1103 Budapest - Ungheria e prodotto da Gedeon Richter PLC Gyomroi UT 19-21 - 1103 Budapest - Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: ESTINETTE «75 mcg + 20 mcg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice AI.C. n. 047764028 (in base 10) 1FKNKW (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: una compresse rivestite contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di gestodene e 20 microgrammi di etinilestradiolo;

eccipienti: sodio calcio edetato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, povidone K-30, amido di mais, lattosio monoidrato.

Rivestimento: giallo chinolina (E104), povidone K-90, titanio diossido (E171), macrogol 6000, talco, calcio carbonato (E170), saccarosio.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ESTINETTE «0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 047764028.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ESTINETTE «0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 047764028.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00125

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lestronette»

Estratto determina IP n. 824 del 31 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LIANA-RATIOPHARM 0,10 mg/0,02 mg 126 Filmtabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 73625.00.00, intestato alla società Ratiopharm GmbH, GRAF-ARCO-STR. 3, 89079 ULM - Germania e prodotto da Merckle GmbH - Ludwing-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren (Germania), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: LESTRONETTE «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Codice A.I.C. n. 048998013 (in base 10) 1GR9MX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 0,10 mg di levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo;

eccipienti: lattosio anidro, povidone K-30 (E 1201), magnesio stearato (E 572) e opadry II rosa [alcool polivinilico, talco (E 553b), titanio diossido (E 171), polietilenglicole 3350, lacca di alluminio rosso (E 129), lecitina (E 322), ossido di ferro rosso (E 172) e indigotina (E 132) lacca di alluminio blu].

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LESTRONETTE «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Codice A.I.C. n. 048998013.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LESTRONETTE «0,10 MG/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Codice A.I.C. n. 048998013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00126

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina IP n. 806 del 31 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX 0,3% + 0,1% collyre en suspension dalla Francia con numero di autorizzazione 3400934429972, intestato alla società Novartis Pharma S.A.S. 8/10 Rue Henri Sainte-Claire Deville 92500 Rueil - Malmaison Francia e prodotto da S.A. Alcon-Couvreur N. V. Rijksweg 14 2870 Puurs Belgique e da Laboratoires Alcon-Cusi Camil Fabra 58 08320 El Masnou (Barcelone) Espagne, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C. - 038861050 (in base 10) 151Y7U(in base 32) .

Forma farmaceutica: collirio.

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro al 50%, sodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio (per la regolazione del pH), acqua depurata.

Come conservare TOBRADEX: non usi il prodotto oltre quattro settimane dopo la prima apertura del contenitore.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese s.n. c., località Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (PT);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185;

STM Pharma PRO S.r.l. Strada provinciale pianura 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

Falorni S.r.l. via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C. n. 038861050.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C. n. 038861050.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00127

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia di bronzo al valore Aeronautico

Con decreto presidenziale n. 118 del 13 novembre 2020, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore Aeronautico al tenente colonnello Andrea Cattini, nato il l5 marzo 1971 a Mantova, con la seguente motivazione: «Capo equipaggio di un elicottero dell'80° Centro di ricerca e soccorso, dell'Aeronautica militare, in servizio di allarme presso l'aeroporto di Decimomannu, il tenente colonnello Andrea Cattini veniva chiamato ad operare di notte, in condizioni ambientali difficili, durante una violenta perturbazione a carattere temporalesco, per il soccorso di una famiglia di cinque persone che, in fuga dalla propria abitazione già in passato colpita dalla furia delle acque di un vicino torrente, era stata travolta a bordo della propria auto dall'improvvisa tracimazione del torrente stesso. Nonostante la violenta tempesta di fulmini in corso nell'area e la scarsissima visibilità, decideva comunque di decollare e tentare la ricerca. Giunto sulla zona dell'evento, in presenza di numerose linee elettriche dell'alta tensione e di estreme condizioni climatiche che rendevano ardua la condotta del velivolo e mettevano a dura prova l'equipaggio per l'estrema instabilità dell'elicottero, pilotando il mezzo con straordinaria perizia, intraprendeva le ricerche che si protraevano per oltre due ore fino al recupero del capo famiglia e l'individuazione delle tre figlie, subito soccorse dalle squadre a terra, e successivamente, fino al limite minimo di carburante necessario per il rientro in base, nel tentativo di individuare anche la madre, rimasta ancora dispersa. Dimostrando, nella circostanza, grande coraggio ed estrema perizia, contribuiva in maniera determinante al salvataggio di vite umane e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». Assemini (CA), notte fra il 10 e l'11 ottobre 2018.

21A00096

Concessione della medaglia di bronzo al valore Aeronautico

Con decreto presidenziale n. 119 del 13 novembre 2020, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore Aeronautico al capitano Gianluca Argiolas, nato il 15 marzo 1977 a Cagliari, con la seguente motivazione: «Copilota di un elicottero dell'80° Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, in servizio di allarme presso l'aeroporto di Decimomannu, il capitano Gianluca Argiolas veniva chiamato ad operare di notte, in condizioni ambientali difficili, durante una violenta perturbazione a carattere temporalesco, per il soccorso di una famiglia di cinque persone che, in fuga dalla propria abitazione già in passato colpita dalla furia delle acque di un vicino torrente, era stata travolta a bordo della propria auto dall'improvvisa tracimazione del torrente stesso. Nonostante la violenta tempesta di fulmini in corso nell'area e la scarsissima visibilità, condivideva la decisione del proprio capo equipaggio di decollare comunque e tentare la ricerca. Giunto sulla zona dell'evento, in presenza di numerose linee elettriche dell'alta tensione e di estreme condizioni climatiche che mettevano a dura prova l'equipaggio per l'estrema instabilità dell'elicottero, garantiva, nella tempesta, il costante controllo delle operazioni notturne e l'individuazione degli ostacoli e degli obiettivi, coordinando tutte le attività di ricerca che si protraevano per oltre due ore fino al recupero del capo famiglia e l'individuazione delle tre figlie, subito soccorse dalle squadre a terra, e successivamente, fino al limite minimo di carburante necessario per il rientro in base, nel tentativo di individuare anche la madre, rimasta ancora dispersa. Dimostrando, nella circostanza, grande coraggio ed estrema perizia, contribuiva in maniera determinante al salvataggio di vite umane e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». Assemini (CA), notte fra il 10 e l'11 ottobre 2018.

21A00097

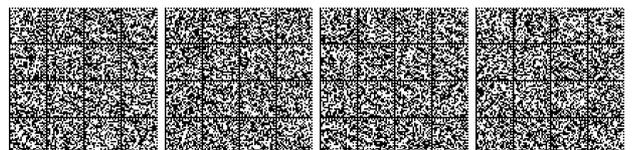
Concessione della medaglia di bronzo al valore Aeronautico

Con decreto presidenziale n. 120 del 13 novembre 2020, è stata concessa la medaglia di bronzo valore Aeronautico al primo maresciallo Fabio Pisano, nato l'11 febbraio 1972 a San Gavino, Monreale (SU), con la seguente motivazione: «Operatore di bordo di un elicottero dell'80° Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, in servizio di allarme presso l'aeroporto di Decimomannu, il primo maresciallo Fabio Pisano veniva chiamato ad operare di notte, in condizioni ambientali difficili, durante una violenta perturbazione a carattere temporalesco, per il soccorso di una famiglia di cinque persone che, in fuga dalla propria abitazione già in passato colpita dalla furia delle acque di un vicino torrente, era stata travolta a bordo della propria auto dall'improvvisa tracimazione del torrente stesso. Nonostante la violenta tempesta di fulmini in corso nell'area e la scarsissima visibilità, condivideva la decisione del proprio capo equipaggio di decollare comunque e tentare la ricerca. Giunto nella zona dell'evento, in presenza di numerose linee elettriche dell'alta tensione cooperava attivamente con gli alti membri dell'equipaggio nella individuazione degli ostacoli e nella ricerca delle persone disperse protrattasi per oltre due ore fino all'individuazione del padre e delle tre figlie, e successivamente, fino al limite minimo di carburante necessario per il rientro in base, nel tentativo di individuare anche la madre, rimasta ancora dispersa. Operando quindi al verricello, con assoluta padronanza, determinazione e tempestività, nonostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto alla violenza della manifestazione climatica, riusciva ad effettuare, in coordinamento con l'aerosoccorritore, tutte le operazioni necessarie per trarre a bordo il padre nonostante l'estrema instabilità del velivolo, mentre le figlie venivano soccorse dalle squadre a terra. Dimostrando, nella circostanza, grande coraggio ed estrema perizia, contribuiva in maniera determinante al salvataggio di vite umane e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». Assemini (CA), notte fra il 10 e l'11 ottobre 2018.

21A00098

Concessione della medaglia di bronzo al valore Aeronautico

Con decreto presidenziale n. 121 del 13 novembre 2020, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore Aeronautico al primo maresciallo Gianluca Sarigu, nato il 18 settembre 1969 a Cagliari, con la seguente motivazione: «Aerosoccorritore a bordo di un elicottero dell'80° Centro di ricerca e soccorso dell'Aeronautica militare, in servizio di allarme presso l'aeroporto di Decimomannu, il primo maresciallo Gianluca Sarigu veniva chiamato ad operare di notte, in condizioni ambientali difficili, durante una violenta perturbazione a carattere temporalesco, per il soccorso di una famiglia di cinque persone che, in fuga dalla propria abitazione già in passato colpita dalla furia delle acque di un vicino torrente, era stata travolta a bordo della propria auto dall'improvvisa tracimazione del torrente stesso. Nonostante la violenta tempesta di fulmini in corso nell'area e la scarsissima visibilità, condivideva la decisione del proprio capo equipaggio di decollare comunque e tentare la ricerca. Giunto nella zona dell'evento, in presenza di numerose linee elettriche dell'alta tensione cooperava attivamente con gli alti membri dell'equipaggio nella individuazione degli ostacoli e nella ricerca delle persone disperse protrattasi per oltre due ore fino all'individuazione del padre e delle tre figlie, e successivamente, fino al limite minimo di carburante necessario per il rientro in base, nel tentativo di individuare anche la madre, rimasta ancora dispersa. Operando quindi con assoluta padronanza, determinazione e tempestività, nonostante il persistente rischio per l'incolumità personale dovuto alla violenza della manifestazione climatica, riusciva ad effettuare, in coordinamento con l'operatore di bordo, tutte le operazioni necessarie per trarre in salvo il padre nonostante l'estrema instabilità del velivolo, mentre le figlie venivano soccorse dalle squadre a terra. Dimostrando, nella circostanza, grande coraggio ed estrema perizia, contribuiva in maniera determinante al salvataggio di vite umane e ad accrescere il prestigio dell'Aeronautica militare». Assemini (CA), notte fra il 10 e l'11 ottobre 2018.

21A00099

Concessione della croce di bronzo al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale 1344 del 18 novembre 2020, al tenente colonnello Pierpaolo Caligari, nato il 23 settembre 1977 ad Atri (TE), è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante del reparto sicurezza cibernetica, si prodigava con somma perizia in imprese e studi volti allo sviluppo della nuova capacità finalizzata alla difesa dello spazio cibernetico, conseguendo risultati di assoluto rilievo nel quadro degli obiettivi di Forza armata. Nonostante la crisi epidemiologica da COVID-19 che paralizzava il Paese, si adoperava con straordinaria professionalità e indiscussa abnegazione nella stesura di lungimiranti documenti dottrinali e di impiego che, unitamente a una meticolosa e carismatica opera di coordinamento e direzione, permettevano all'Unità di raggiungere la piena operatività entro i termini stabiliti, dotando così la difesa del primo reparto cibernetico proiettabile. Eccezionale figura di ufficiale superiore che, attraverso un approccio metodologico concreto e intelligente, ha contribuito al progresso dell'esercito accrescendone il lustro e il decoro nel contesto nazionale e internazionale». Roma, giugno 2020.

21A00100

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 40/XCDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari, in data 24 settembre 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0000068/VET-L-99 del 5 gennaio 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 40/XCDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAV in data 24 settembre 2020, concernente modifiche alla modalità di dilazione dei debiti contributivi».

21A00101

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-011) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

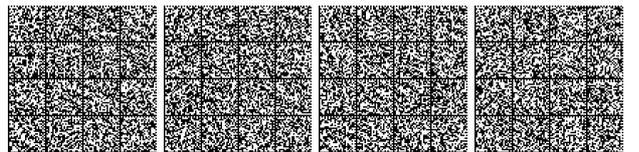
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.